

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Email franck.bournot@siemens.com
Date 6 janvier 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

Objet : Test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Cher Client,

Vous êtes utilisateurs du test HIV Ag/Ab Combo (CHIV) sur ADVIA Centaur® et nous vous en remercions.

Depuis le début de sa commercialisation en 2010, ce test connaît un vif succès en France mais Siemens Healthcare Diagnostics est cependant resté à l'écoute de certains de ses utilisateurs qui n'arrivaient pas à retrouver le niveau de spécificité indiqué dans la fiche technique et a décidé de faire évoluer son réactif. Ainsi, des modifications ont été apportées à partir du **Lot 020**.

La distribution de ce Lot 020 a commencé en Europe depuis **le début du mois de novembre 2011** avec l'épuisement du stock des lots précédents. Si toutefois vous ne disposez pas encore de ce Lot 020 et que vous souhaitez en bénéficier dès à présent, vous pourrez en faire la demande auprès de votre Gestionnaire de commande Siemens habituel.

Ces modifications apportées au réactif CHIV à partir du Lot 020 peuvent être résumées comme suit :

- modification du réactif Lite,
- ajout d'un 3^{ème} anticorps monoclonal anti-Ag p24,
- et ajout d'agents bloquants supplémentaires dans les tampons des réactifs.

Veuillez prendre connaissance du Bulletin Client ci-joint que Siemens a rédigé pour expliquer comment ces modifications apportées au réactif CHIV ont été validées.

La Rev. D de la fiche technique en français du test CHIV est applicable à partir du Lot 020 ; vous pouvez la télécharger à partir de notre portail internet en français www.siemens.fr/diagnostics, puis sélectionnez "Documentation technique en ligne" puis "*Document Library*" dans les liens utiles. L'enregistrement préalable est nécessaire si vous n'avez jamais utilisé ce service. Vous pouvez également obtenir cette fiche technique sur simple demande auprès de notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au **0811 700 714**.

... / ...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren: 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Nous espérons ainsi qu'avec ces modifications, le test CHIV sur ADVIA Centaur, vous donnera plus que jamais, entière satisfaction.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions d'agréer, Cher Client, nos salutations distinguées.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Jean-Denis Berville
Responsable de Gammes

Test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Dans le cadre de ses efforts permanents d'amélioration de ses tests, Siemens Healthcare Diagnostics vous informe de modifications apportées au test ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo (CHIV).

Bien que les performances du test ADVIA Centaur CHIV observées par la majorité des utilisateurs soient en accord avec les performances annoncées dans la fiche technique du test, quelques utilisateurs ont cependant alerté Siemens sur le nombre anormalement élevé de résultats positifs non répétables qu'ils obtenaient. Afin d'augmenter la satisfaction des utilisateurs du test CHIV, Siemens a décidé d'introduire des modifications dans la composition du réactif ADVIA Centaur CHIV.

Le test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) est un immunodosage de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative simultanée de l'antigène p24 du virus de l'immunodéficience humaine et des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (y compris du groupe « O ») et de type 2, dans le sérum et le plasma EDTA, pour une aide au diagnostic de l'infection par le VIH, sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Ce produit n'est pas destiné au test ou au dépistage d'échantillons poolés issus de plusieurs individus, ni au dépistage sur des échantillons de sang ou de plasma de donneurs.

Validation des modifications apportées

Siemens a validé les modifications apportées au test ADVIA Centaur CHIV et celui-ci continue de répondre aux spécifications annoncées dans sa fiche technique. Ainsi, le contenu de cette fiche technique du test CHIV n'a pas été modifié.

De même, aucune mise à jour de la définition du test et aucun changement de référence n'est nécessaire pour pouvoir utiliser ce réactif CHIV modifié.

Le Tableau 1 ci-après résume les principales caractéristiques du test ADVIA Centaur CHIV.

Tableau 1. Caractéristiques du test ADVIA Centaur CHIV

Caractéristiques	Test ADVIA Centaur CHIV
Nom du test (abrégé)	CHIV
Référence (REF)	06520528
Nombre de tests par cartouche	100
Types d'échantillon	Sérum et plasma EDTA
Durée du test	58 minutes
Calibration	En 2 points
Stabilité à bord	42 jours
Fréquence de la calibration	21 jours
Sensibilité clinique	100 %
Spécificité clinique	99,74 %

En complément à ce travail de validation, une étude externe a également été menée sur 100 échantillons positifs et 1 905 échantillons de donneurs de sang (donc négatifs). Le test ADVIA Centaur CHIV modifié a démontré une sensibilité clinique de 100 % et une spécificité clinique de 99,74 %, en total accord avec les données de la fiche technique.

Disponibilité

La référence du test ADVIA Centaur CHIV modifié reste la REF 06520528. Le 1^{er} lot de CHIV modifié disponible en Europe est le Lot 020.

Action

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire. Nous vous recommandons de conserver une copie de cette information dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Assistance complémentaire

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur d'Application habituel ou notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.